

Esiti Settore HTA ed economia del farmaco CTS straordinaria del 17 aprile 2020

PRATICHE RINVIATE NELLA RIUNIONE DEL 6, 7 e 8 Aprile 2020

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

- Inovelon (Rufinamide)
Parere CTS: procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
M05BA	15062	M	acido risedronico	Actonel	Theramex ireland limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Gruppo: B+G+H+R

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BX	15002	C	eltrombopag	Revolade	Novartis Europharm Limited	Argomento rinviato

Approfondimento CTS

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AC	15105	C	associazioni	Clopidogrel e acido acetilsalicilico mylan	Mylan s.a.s.	Approfondimento CTS

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: L/D

- RICHIESTA CHIARIMENTI IN MERITO AL REGIME DI FORNITURA DEI FARMACI ANTICORPI MONOCLONALI ANTIEMICRANICI
Parere CTS: Procedura conclusa

Apertura Procedura CTS

Gruppo: A+C+S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10AA	15059	N	simvastatina	Simvastatina abc	Abc farmaceutici s.p.a.	Istruttoria CPR

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C08CA	15008	M	lacidipina	Lacidipina doc generici	Doc generici srl	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C01EB	13828	C	Ranolazina	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg sa	Argomento rinviato

Argomenti a carattere generale CTS

Gruppo: L/D

- Farmaci per la Sclerosi Multipla
Parere CTS: approfondimento CTS

Approfondimento CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XX	14644	C	talazoparib	Talzenna	Pfizer europe ma eeig	Argomento rinviato

Apertura Procedura CTS

03-Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01BB	15011	M	mercaptopurina	Mercaptopurina silver	Silver pharma	Istruttoria CPR
L01XE	15110		Sunitinib	Sunitinib mylan	Mylan s.p.a.	Approfondimento CTS

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XE	15009	C	Nilotinib	Tasigna	Novartis europharm limited	Procedura conclusa

05-Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01BB	15097	C	nelarabina	Atriance	Novartis europharm limited	Istruttoria CPR
L01AA	15112	N	ifosfamide	Holoxan	Baxter s.p.a.	Istruttoria CPR

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AB	14938	C	infiximab	Remsima	Celltrion healthcare hungary kft	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04AA	14456	C	ingolimod	Gilenya	Novartis europharm limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Gruppo: N+M+J+P+V

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
N06AX	14854	C	esketamina	Spravato	Janssen-Cilag International n.v.	Approfondimento CTS

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: B+G+H+R

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B02BD	14736	C	vonico alfa - fattore von willebrand umano ricombinante	Veyvondi	Baxalta Innovations gmbh	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

06-Modifica del dosaggio unitario

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
B01AF	13896	C	Rivaroxaban	Xarelto	Bayer Ag	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

Gruppo: A+C+S

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
A02BA	15035	N	ranitidina	Ranitidina Pensa	Pensa Pharma spa	Argomento rinviato

11- Associazione di principi attivi noti

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
C10B	15044	N	rosuvastatina e amlodipina	Suvamod	Cipros srl	Argomento rinviato
	15043		rosuvastatina e amlodipina	Rorupam	Errekappa Euroterapici spa	Argomento rinviato
C09BX	15165		ramipril + amlodipina + idroclorotiazide	Sarasvati	Neopharmed Gentili srl	Argomento rinviato

Approfondimento CTS (controdeduzioni azienda)

Gruppo: L/D

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14546	C	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv	Istruttoria CPR

Approfondimento CTS

09-Rinegoziazione prezzo e/o condizioni

ATC	Pratica	Procedura	Principio Attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L04A	14632	C	belimumab	Benlysta	Glaxomithkline (Ireland) limited	Approfondimento CTS

Apertura Procedura CTS

02-Nuove entità chimiche

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01X	14977	C	lorlatinib	Lorviqua	Pfizer Europe ma eeig	Argomento rinviato
L01A	14881		treosulfan	Trecondi	Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpreparate mbh	Argomento rinviato

L04AA	14998		upadacitinib	Rinvoq	Abbvie Deutschland gmbh & co kg	Argomento rinviato
-------	-------	--	--------------	--------	---------------------------------	--------------------

04-Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia

ATC	Pratica	Procedura	Principio attivo	Farmaco	Azienda	Parere CTS
L01XC	14959	C	fembrolizumab	Keytruda	Merck Sharp & Dohme b.v.	Argomento rinviato
	14990		pertuzumab	Perjeta	Roche Registration gmbh	Argomento rinviato
	14987		rituximab	Mabthera		Argomento rinviato
	14972		daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag International nv	Approfondimento CTS

TERMINE PRATICHE RINVIATI NELLA PRECEDENTE RIUNIONE

Legenda:

Approfondimento CTS: richiesta di ulteriori informazioni rivolta dalla Commissione ad Uffici e/o esperti AIFA, ad altra Amministrazione pubblica o all'Azienda interessata. Nel caso di richiesta/comunicazione di chiusura iter all'Azienda, la procedura rimarrà sospesa nelle more di una risposta/controdeduzione da parte della stessa.

Procedura conclusa: la procedura è da ritenersi terminata senza la necessità di ulteriori passaggi amministrativi o comunicazioni all'Azienda.

Esito: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà relativa comunicazione all'Azienda;

Istruttoria CPR: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al Comitato Prezzi e Rimborso per quanto di competenza.

CdA: la CTS ha assunto una decisione cui seguirà trasmissione della pratica al CdA per quanto di competenza.

Pubblicazione come da POS AIFA n. 273 Rev. 0 – "Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR"